Tweede Kamer der Staten-Generaal 2

Vergaderjaar 2016–2017

33 693 Evaluatie Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv)

Nr. 8 BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 28 oktober 2016

Betaalbaarheid van zorg vereist een kritische blik op de zorguitgaven. Er zijn signalen dat de introductie van dure, innovatieve zorgvoorzieningen (medische apparatuur) in de Nederlandse zorg niet altijd doelmatig is verlopen. Daarom is in het Hoofdlijnenakkoord over de medisch specialistische zorg 2014–2017 afgesproken nader onderzoek te doen naar manieren om zeer dure innovaties op zorgvuldige wijze te introduceren en daarbij rekening te houden met bestaand instrumentarium, zoals de Wet op bijzondere medische verrichtingen (hierna: Wbmv).

Leeswijzer

In deze brief beschrijf ik achtereenvolgens de onderbouwing van regulering van dure, innovatieve zorgvoorzieningen en waarom dat binnen de reikwijdte van de Wbmv kan passen, de knelpunten in de praktijk van de uitvoering van de Wbmv en de nieuwe werkwijze die ik voornemens ben te gaan volgen.
Voor de volledigheid wil ik erop wijzen dat deze brief niet gaat over de beheersbaarheid van dure geneesmiddelen. Daarover heb ik mijn visie uiteengezet in de Geneesmiddelenvisie.[1]

Dure zorg, doelmatigheid en de Wbmv

In het Nederlandse zorgstelsel onderhandelen zorgverzekeraars met zorgaanbieders om zorg tegen de beste prijs-/kwaliteit- verhouding voor hun verzekerden in te kopen. Meestal leidt dit tot doelmatige uitkomsten. Een hoge mate van onzekerheid over de daadwerkelijke vraag naar nieuwe zorgvoorzieningen kan er echter toe leiden dat de gereguleerde concurrentie tussen zorgverzekeraars niet per se tot een optimale inzet

[1] Kamerstuk 29 477, nr. 358.

kst-33693-8
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2016

van middelen leidt. Hierdoor kan dure overcapaciteit ontstaan, waardoor de kosten van de zorg onnodig toenemen. Het omgekeerde kan zich ook voordoen, namelijk dat niemand het risico durft te nemen, zolang er geen zekerheid over de toekomstige omzet is. Daar komt bij dat verzekeraars begrensd zijn in hun mogelijkheden om onderling afspraken te maken over een beperking van de inkoop van bepaalde zorg.

Dergelijke omstandigheden kunnen een rechtvaardiging zijn om dure overcapaciteit via een vergunningenstelsel, zoals de Wmbv, te voorkomen. De Wbmv is in 1997 in werking getreden. Deze wet biedt een aantal instrumenten om, op basis van «gewichtige belangen», het aanbod van bepaalde medische verrichtingen of apparatuur ten behoeve van het uitvoeren van medische verrichtingen te beheersen, te beperken of zelfs geheel te verbieden. Tot dusver heb ik onder «gewichtig belang» in ieder geval verstaan: kwaliteit, toegankelijkheid, ethische aspecten en gepast gebruik.[2]

De reikwijdte van de Wbmv maakt het mogelijk dat het instrumentarium uit deze wet ook wordt toegepast ten behoeve van een beheerste introductie van dure, innovatieve zorgvoorzieningen in de Nederlandse zorg. Immers: deze wet heeft niet alleen tot doel om – op grond van een gewichtig belang – het aanbod van bepaalde verrichtingen, maar ook de aanschaf of het gebruik van apparatuur ten behoeve van het uitvoeren van medische verrichtingen te reguleren. Een eventuele toepassing van de Wbmv op dure, innovatieve zorgvoorzieningen vereist slechts dat ook doelmatigheid als «gewichtig belang» in de zin van de Wbmv wordt beschouwd. Een wetswijziging is hiervoor verder niet vereist.

Hierbij wil ik er overigens op wijzen dat de Wbmv in het Nederlandse zorgstelsel een *last resort*-functie heeft. Regulering via de Wbmv komt pas aan de orde, indien zonder overheidsinterventie een onwenselijke situatie zou ontstaan en bovendien blijkt dat zelfregulering niet tot stand komt of leidt tot maatschappelijk of ethisch ongewenste ontwikkelingen.[3]

Wbmv in de praktijk

In het voorgaande is aangegeven dat er in principe een rechtvaardiging is voor regulering door de overheid van de introductie van dure, innovatieve zorgvoorzieningen en dat de Wbmv hiervoor in beginsel een instrument biedt. Uit mijn eerste analyse volgt echter ook dat we er hiermee nog niet zijn.
In de praktijk wordt nu al een aantal knelpunten bij de werking en uitvoering van de Wbmv ervaren, zowel bij de instroom in de Wbmv, als bij de uitstroom, dat wil zeggen: bij het opheffen van de vergunningsplicht. Het onderbrengen van het doelmatigheidsaspect in de Wbmv zal daaraan enkele knelpunten toevoegen. Hieronder treft u deze aan.

A) Instroom

De Wbmv betreft bijna per definitie nieuwe ontwikkelingen en nieuwe verrichtingen waarover weinig tot geen objectieve kwaliteits- en doelmatigheidsinformatie voorhanden is. Bij de introductie van protonentherapie is er bijvoorbeeld onzekerheid over het aantal patiënten dat baat kan hebben bij protonentherapie, omdat voor de zogenoemde «*model based*-indicaties» nog nader onderzoek nodig is. Nu wordt de informatie van betrokken beroepsgroepen en zorgaanbieders gebruikt bij het opstellen en actualiseren van de inhoudelijke criteria ten behoeve van

[2] Kamerstuk 28 480, nr. 1, p. 1.
[3] Kamerstuk 28 480, nr. 1, p. 2.

planningsbesluiten en vergunningen. Zij stellen zelf de benodigde kwaliteitsstandaarden en volumenormen op. Tegelijkertijd zijn dit ook de partijen die zelf meestal grote belangen hebben bij de vergunningverlening, zoals een gegarandeerde patiëntenstroom. De benodigde countervailing power – in de tegenmacht in de vorm van een objectieve adviseur – mist hier op dit moment, waardoor de Minister van VWS zijn rol niet optimaal kan spelen in de vergunningverlening.

B) Uitstroom

Het feit dat er hoofdzakelijk uitgegaan wordt van de adviezen van de beroepsgroepen en dat de Minister van VWS objectief advies ontbeert, heeft ook tot gevolg dat discussie over de uitstroom van verrichtingen uit de Wbmv mogelijk niet louter op basis van medisch inhoudelijke argumenten gevoerd wordt en soms onnodig lang duurt. In de evaluatie van de wet is dit ook geconstateerd. [4]
Daarbij denk ik bijvoorbeeld aan de dotterbehandeling (Percutane Coronaire Interventies (PCI)). Deze verrichting wordt nu meer dan 30 jaar toegepast en er zijn in feite geen redenen meer om de vergunningplicht voor deze verrichting te handhaven. Verdere objectivering van het oordeel over uitstroom acht ik noodzakelijk. Dit vergt in ieder geval criteria om vast te stellen wanneer de introductie beheerst is verlopen en dus wanneer er geen reden meer is de vergunningplicht onder de Wbmv te continueren. De toetreding van andere aanbieders mag immers niet onnodig lang onmogelijk worden gemaakt. Ik vind het daarbij belangrijk om vast te houden aan het principe dat de Wbmv een *last resort*-functie heeft: uitstroom is op zijn plaats, zodra overheidsinterventie niet meer nodig is.

C) Wbmv-praktijk bij dure, innovatieve zorgvoorzieningen

Naast de dilemma's die al spelen bij de huidige uitvoering van de Wbmv, roept het onderbrengen van het doelmatigheidsaspect in de Wbmv nieuwe vragen op. Een eerste vraagstuk betreft de definitie van dure, innovatieve zorgvoorzieningen. Die definitie moet zodanig worden gekozen, dat het overheidsingrijpen geen disproportionele verstoring teweeg brengt. Daarnaast betekent het ook dat ik telkens een actueel overzicht moet hebben van alle dure innovatieve voorzieningen die de Nederlandse zorg binnen een á twee jaar kunnen bereiken. Op dit moment is er hiervoor geen voorziening. Een ander dilemma is dat het beperken van overcapaciteit van dure zorgvoorzieningen via de Wbmv alleen behulpzaam is, als de overheid ingrijpt *voordat* ondoelmatige investeringen zijn gedaan. Het is daarom zaak dat ik – voordat zorgvoorzieningen worden aangekocht – kan beslissen of het aanbod beperkt dient te worden met behulp van het Wbmv-vergunningensysteem. Dat is in de praktijk erg complex. Niet in de minste plaats doordat daarvoor snel en eenduidig toe te passen beoordelingscriteria moeten worden ontwikkeld. In die criteria moet een zorgvuldige balans gekozen worden tussen enerzijds het niet afremmen van innovatie en anderzijds overheidsingrijpen met het oog op doelmatigheid.
Een volgend vraagstuk is aan de hand van welke criteria ik objectief kan (laten) vaststellen wanneer de inzet van dure apparatuur doelmatig is. Daarnaast ontbreekt er op dit moment een beoordelingskader dat aangeeft hoe ik vergunningsaanvragen voor dure, innovatieve zorg vervolgens objectief en transparant moet behandelen.

[4] Evaluatie van de WBMV, Significant, Barneveld: 2012, p. 11.

Naar een nieuwe werkwijze bij de Wbmv

De reikwijdte van de huidige Wbmv maakt het mogelijk dat het instrumentarium uit deze wet ook wordt toegepast ten behoeve van een beheerste introductie van dure, innovatieve zorgvoorzieningen in de Nederlandse zorg. Een wetswijziging is hiervoor niet nodig. Maar in de praktijk wordt nu al een aantal knelpunten bij de werking en uitvoering van de Wbmv ervaren. Daarnaast zal de toevoeging van de vergunningverlening voor dure, innovatieve zorgvoorzieningen daaraan een aantal knelpunten toevoegen.
Dat betekent dat het noodzakelijk is om het beleidskader, dat dient ter uitvoering van de wet, nader te expliciteren. Ik heb het voornemen dit te doen met behulp van een beleidsregel. Hierin worden (besluitvormings-)procedures over de totstandkoming van vergunningen en planningsbesluiten voor de in- en uitstroom in de Wbmv vastgelegd. Deze beleidsregel heeft hoofdzakelijk tot doel om te komen tot meer objectieve kwaliteits- en doelmatigheidsinformatie bij het opstellen en actualiseren van de inhoudelijke criteria ten behoeve van planningsbesluiten en vergunningen. Dit geldt dus zowel voor de instroom in de Wbmv, als voor de uitstroom.

Ik heb in elk geval het voornemen om in de beleidsregel vast te leggen dat het Zorginstituut een adviserende rol krijgt op diverse punten bij de vergunningsverlening, zodat bij de toepassing van de Wbmv gewerkt kan worden met meer objectieve informatie. Het gaat dan bijvoorbeeld om adviezen over de beoordeling of zorgvoorzieningen al dan niet onder de Wbmv gebracht dienen te worden, over de inhoudelijke eisen (behoeftenraming, volumenormen en kwaliteitsstandaarden) en adviezen over of de uitstroom uit de Wbmv al gerechtvaardigd is.

Tevens zal in de beleidsregel worden opgenomen dat (huidige en nieuwe) Wbmv-vergunningen slechts nog voor bepaalde tijd zullen worden afgegeven. Uit het oogpunt van verdergaande ontwikkeling van de zorg is het onwenselijk dat Wbmv-vergunningen voor onbepaalde tijd gelden. Voor deze transitie van de huidige vergunningen zullen deugdelijke overgangstermijnen gehanteerd worden. Daarnaast had ik reeds aangekondigd dat eventuele nieuwe vergunningplichten voor een periode van maximaal vier jaar zullen worden ingesteld.[5]

Tot slot zal in de beleidsregel geborgd moeten worden dat er met enige regelmaat een horizonscan plaatsvindt naar medische hele dure innovatieve zorgvoorzieningen die in de nabije toekomst (1–5 jaar) mogelijk een grote impact zullen hebben op de kosten van de (ziekenhuis)zorg. Dit zou inzicht moeten bieden in welke voorzieningen het concreet betreft, binnen welke tijdspanne de introductie ervan in Nederland te verwachten is, welke kosten daarmee gepaard zullen gaan en welke toepassing en vraag er in ons land voor deze apparatuur is. Aan de hand daarvan kan bepaald worden of dergelijke voorzieningen in de Wbmv vergunningplichtig moeten worden.

Tot slot: vervolgstappen

Het opstellen van de inhoud van de voorgenomen beleidsregel zal enige tijd in beslag nemen, omdat de Wbmv per definitie nieuwe ontwikkelingen en nieuwe verrichtingen betreft. Die context maakt het complex om de geest van de wet en de praktijk goed bij elkaar te laten aansluiten. Dat is immers het doel. Ook wil ik over de beleidsregel zorgvuldig met betrokken

[5] Kamerstuk 33 693, nr. 2, p. 7.

partijen overleggen. Ik ben voornemens u in het voorjaar van 2017 een brief te sturen, waarin ik u op de hoogte stel van de voortgang van mijn voornemens.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers